Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

(2001/C 304 E/18)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 452 def. — 2001/0176(COD)

(Presentata dalla Commissione il 1º agosto 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili dagli animali all'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.

(2) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.

(3) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi di origine diversa da quella alimentare, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.

(4) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari [1], prevedeva la creazione di un sistema di monitoraggio di talune zoonosi a livello sia nazionale che comunitario.

(5) I risultati della sorveglianza sono raccolti annualmente dagli Stati membri e compilati dalla Commissione con l'assistenza del Laboratorio comunitario di riferimento per l'epidemiologia delle zoonosi. Tali risultati sono stati pubblicati annualmente fin dal 1995 e costituiscono una base di valutazione dell'attuale situazione in materia di zoonosi ed agenti zoonotici. Tuttavia, la raccolta dei dati non è ancora armonizzata e non permette perciò il raffronto tra gli Stati membri.

(6) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e le misure di lotta contro determinate zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali che interessano gli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina [2], riguardo alla tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991 relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini [3], per la brucellosi degli ovini e dei caprini.

(7) Inoltre, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sull'igiene dei prodotti alimentari] prevede disposizioni specifiche in materia di prevenzione, lotta e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.

(8) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere i dati relativi alle infezioni provocate dalle zoonosi nell'uomo. Per rafforzare le disposizioni in materia di raccolta di tali dati e contribuire al miglioramento della prevenzione e delle misure di lotta contro le malattie trasmissibili nella Comunità [4], è stata adottata la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità.

(9) Per stabilire le tendenze e le fonti delle zoonosi è necessario raccogliere i dati sulle insorgenze di zoonosi e agenti zoonotici negli alimenti per animali, nelle popolazioni animali, nei prodotti di origine animale e nell'uomo.

---

[1] GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 210 del 10.8.1999, pag. 12).

[2] GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/20/CE (GU L 163 del 4.7.2000, pag. 35).

[3] GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 94/953/CE (GU L 371 del 31.12.1994, pag. 14).

[4] GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

(10) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000 ha considerato insufficienti le misure in vigore relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. In base a tale constatazione il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio. In particolare, il comitato scientifico ha dichiarato prioritarie per la sanità pubblica le seguenti zoonosi: Salmonella spp., Campylobacter spp., Escherichia coli produttori di verocitotossina (VTEC), Listeria monocytogenes, Cryptosporidium spp., Echinococcus granulosus/multilocularis e Trichinella spiralis.

(11) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE. Contemporaneamente, le misure specifiche di lotta previste dalla citata direttiva saranno sostituite dalle norme previste in materia dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., [sulle misure di lotta contro specifiche zoonosi ed agenti zoonotici e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE]. Occorre pertanto abrogare la direttiva 92/117/CEE.

(12) Il nuovo contesto di consulenza e sostegno scientifici in materia di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare] deve essere utilizzato per raccogliere e analizzare i relativi dati.

(13) Se del caso, occorre istituire procedure di fornitura dati su base armonizzata tali da rendere possibile la valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici in tutta la Comunità. I dati raccolti, insieme ai dati provenienti da altre fonti, formeranno la base della valutazione del rischio rappresentato dagli organismi zoonotici.

(14) Occorre considerare in via prioritaria le zoonosi che presentano i rischi più gravi per la salute umana. Tuttavia, i sistemi di sorveglianza permetteranno anche di agevolare il rilevamento di infezioni zoonotiche insorgenti o di nuova apparizione.

(15) Oltre alle zoonosi e agli agenti zoonotici di nuova apparizione, è possibile anche che gli organismi zoonotici noti si mutino in nuovi ceppi. È quindi necessario sorvegliare anche l'insorgenza di casi di resistenza agli antibiotici.

(16) Poiché una fornitura di dati armonizzati, che costituiscano la base di valutazione dei rischi degli organismi zoonotici rilevanti sul piano comunitario, non può essere sufficientemente realizzata a livello degli Stati membri e può pertanto essere meglio organizzata a livello comunitario, la Comunità può adottare provvedimenti in conformità del principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di proporzionalità, di cui al medesimo articolo, la direttiva non va oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi. La responsabilità della definizione e dell'applicazione dei sistemi di sorveglianza spetta agli Stati membri.

(17) Oltre alla sorveglianza generale possono insorgere esigenze specifiche che possono rendere necessaria l'adozione di programmi coordinati di sorveglianza. Occorre riservare un'attenzione particolare alle zoonosi elencate nell'allegato I, parte A del regolamento (CE) n. .../.../ [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE].

(18) Un'indagine approfondita dei focolai di zoonosi di origine alimentare fornisce l'opportunità di identificare i patogeni, gli alimenti che li veicolano e i fattori che hanno contribuito all'insorgere del focolaio nel corso della preparazione degli alimenti o della loro manipolazione. È pertanto indicato adottare disposizioni relative all'esecuzione di tali indagini e alla stretta cooperazione tra le varie autorità interessate.

(19) Le encefalopatie spongiformi trasmissibili sono oggetto del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che fissa le norme di prevenzione, controllo e eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili].

(20) Per garantire l'uso efficace dei dati raccolti in merito alle zoonosi e agli agenti zoonotici è opportuno prevedere norme adeguate sullo scambio delle pertinenti informazioni, le quali dovranno essere raccolte negli Stati membri e trasmesse alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti sotto forma di relazioni che dovrebbero inoltre essere rese disponibili al pubblico in modo appropriato.

(21) È opportuno che le relazioni siano presentate ogni anno, anche se in certe circostanze possono rilevarsi utili relazioni supplementari.

(22) Può risultare opportuno designare Laboratori nazionali e comunitari di riferimento per consulenza e assistenza in sede di analisi e test in relazione con zoonosi e agenti zoonotici che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

(23) La decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario [1], dovrebbe essere modificata per quanto riguarda norme particolareggiate che disciplinano il contributo finanziario della Comunità a talune azioni relative al monitoraggio e al controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

(24) È opportuno stabilire idonee procedure intese a modificare talune disposizioni della presente direttiva per poter tenere conto dei progressi in campo tecnico e scientifico, e adottare misure attuative e transitorie.

(25) Trattandosi di misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [2], esse dovranno essere adottate secondo la procedura regolamentare prevista all'articolo 5 della stessa decisione. La Commissione dovrà essere assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. . . ./. . . del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per glialimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare],

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo della presente Direttiva è quello di garantire un'adeguata sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici che permetta di raccogliere nella Comunità tutte le informazioni necessarie ad una valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi e degli agenti zoonotici. In base a tale valutazione saranno adottati i provvedimenti intesi a prevenire e a combattere le zoonosi e gli agenti zoonotici nella Comunità.

2. La presente direttiva disciplina:

a) la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, tenendo conto di aspetti specifici quali la resistenza agli antibiotici relativa agli agenti zoonotici nelle popolazioni animali, nella fase della produzione primaria degli animali, e, ove necessario, in altre fasi della catena alimentare, come la produzione di alimenti per animali e ulteriore preparazione e produzione di prodotti di origine animale;

b) l'indagine epidemiologica dei focolai di origine alimentare;

c) lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici;

d) l'adozione di regole specifiche in materia di sorveglianza.

3. La presente direttiva lascia impregiudicate disposizioni comunitarie specifiche in materia di sanità animale, alimentazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro e tecnologia genetica.

4. La presente direttiva non si applica alle encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1) «zoonosi»: qualsiasi malattia o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, dagli animali all'uomo;

2) «agente zoonotico»: qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;

3) «resistenza antimicrobica»: la capacità dei microrganismi di sopravvivere, se non addirittura di crescere, in presenza di una data concentrazione un agente antimicrobico sufficiente di solito ad inibire la crescita o ad uccidere microrganismi della stessa specie;

4) «malattie trasmissibili»: le malattie provocate da agenti zoonotici nell'uomo contemplate dalla decisione 2119/98/CE;

5) «azienda alimentare»: impresa definita dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. . . ./. . . [sull'igiene dei prodotti alimentari];

6) «operatore del settore alimentare»: persona o persone responsabili dell'osservanza dei requisiti previsti dalla presente direttiva da parte delle imprese alimentari poste sotto il suo o il loro controllo;

7) «focolaio di origine alimentare»: osservazione, in determinate circostanze, di un'incidenza di due o più casi di persone colpite dalla stessa malattia e/o infezione oppure la situazione in cui il numero di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione, od una correlazione probabile, con la stessa fonte alimentare;

---

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 2001/12/CE (GU L 3 del 6.1.2001, pag. 27).

[2] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

8) «sorveglianza»: un sistema di raccolta, analisi e diffusione dei dati sulla comparsa di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antibiotici ad essi correlata;

9) «produzione primaria»: la produzione definita dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. . . ./. . . [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Articolo 3

Obblighi di carattere generale

1. Gli Stati membri provvedono alla raccolta, all'analisi e alla divulgazione dei dati relativi all'insorgenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antibiotici ad essi correlata, conformemente ai requisiti della presente direttiva e alle disposizioni adottate in applicazione della stessa.

2. Ogni Stato membro designa l'autorità competente ai fini della presente direttiva e la notifica alla Commissione.

3. Ogni Stato membro adotta le disposizioni necessarie a garantire l'efficace e costante cooperazione, sulla base di uno scambio di informazioni generali, e, ove necessario, di dati specifici tra la sua autorità competente designata ai fini della presente direttiva e:

a) le autorità competenti dell'applicazione della normativa comunitaria in materia di polizia sanitaria,

b) le autorità competenti dell'applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari,

c) le strutture e/o le autorità di cui all'articolo 1 della decisione 2119/98/CE.

4. Ogni Stato membro provvede affinché l'autorità competente ai fini della presente direttiva disponga di personale debitamente qualificato per l'esecuzione dei compiti che gli vengono affidati e, se del caso, in possesso di una formazione in materia di microbiologia ed epidemiologia.

CAPITOLO II

SORVEGLIANZA DELLE ZOONOSI E DEGLI AGENTI ZOONOTICI

Articolo 4

Regole generali relative alla sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Gli Stati membri procedono alla raccolta di dati che permettano di individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. La sorveglianza è effettuata sul patrimonio zootecnico, in particolare nella fase della produzione primaria, ma anche, ove necessario, nelle altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di alimenti per animali ed altre preparazioni e produzioni di prodotti di origine animale.

2. La sorveglianza riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte 1.A.

In funzione della situazione epidemiologica del loro territorio, gli Stati membri pongono sotto sorveglianza anche le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte 1.B.

3. La sorveglianza si fonda sui sistemi esistenti negli Stati membri. Ove necessario, possono essere fissate norme dettagliate per la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2 e tenendo conto delle altre disposizioni comunitarie in vigore nel settore della salute animale, dell'igiene dei prodotti alimentari e delle malattie trasmissibili. Le norme dettagliate specificano in particolare:

a) la popolazione o le sottopopolazioni di animali oppure le fasi della catena alimentare da sottoporre a sorveglianza;

b) la natura e il tipo di dati da raccogliere;

c) la definizione dei casi;

d) i metodi di campionamento da utilizzare;

e) i metodi di laboratorio da utilizzare nelle analisi;

f) la frequenza della notifica dei dati, corredata di linee direttrici relative alle modalità di trasmissione delle informazioni tra le autorità centrali, regionali e locali.

Articolo 5

Sorveglianza della resistenza agli antibiotici

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza fornisca i dati relativi alla frequenza dei casi di resistenza antimicrobica degli agenti zoonotici, conformemente ai requisiti di cui all'allegato II.

2. Norme dettagliate per l'attuazione del disposto del paragrafo 1 sono fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Articolo 6

Programmi coordinati di sorveglianza

1. Programmi coordinati di sorveglianza per una o più zoonosi e/o agenti zoonotici possono essere fissati conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, ove necessario previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti. I programmi coordinati di sorveglianza vengono definiti in particolare qualora si constati la necessità di valutare i rischi connessi alle zoonosi o agli agenti zoonotici a livello degli Stati membri o a livello comunitario o di stabilire valori di riferimento ad essi correlati.

2. Nel caso in cui sia stabilito un programma coordinato di sorveglianza viene fatto specifico riferimento alle zoonosi e agli agenti zoonotici presenti nel patrimonio zootecnico citati nell'allegato I, parte A del regolamento (CE) n. . . ./. . . del Parlamento europeo e del Consiglio [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE].

3. Norme minime per l'elaborazione dei programmi coordinati di sorveglianza figurano nell'allegato III.

4. I risultati dei programmi coordinati di sorveglianza sono trasmessi all'Autorità europea per gli alimenti.

CAPITOLO III

FOCOLAI DI ORIGINE ALIMENTARE

Articolo 7

Indagine epidemiologica dei focolai di origine alimentare

1. Gli Stati membri provvedono a che l'operatore di un'impresa alimentare, non appena si renda conto che un prodotto alimentare elaborato o trasformato nella sua impresa è stato la causa effettiva o probabile di un focolaio di infezione, informi immediatamente l'autorità competente. Il prodotto alimentare che può aver causato tale focolaio di infezione, o un campione adeguato dello stesso, vengono conservati in un modo che non ostacoli l'analisi di laboratorio o un'ulteriore analisi del focolaio sospetto.

2. Non appena riceve l'informazione di cui al paragrafo 1 o venga altrimenti informata del focolaio di origine alimentare, l'autorità competente procede ad un'indagine in cooperazione con le autorità citate nell'articolo 1 della decisione 2119/98/CE. L'indagine ha lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico del focolaio, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio. L'indagine comporta, nella misura del possibile, l'esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici. La competente autorità trasmette alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti una relazione ricapitolativa dei risultati delle indagini compiute, corredata delle informazioni di cui all'allegato IV, parte E della presente direttiva. Norme dettagliate relative all'esame di focolai di origine alimentare possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

3. Il disposto dei paragrafi 1 e 2 lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie sulla sicurezza dei prodotti e sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione ed il controllo delle malattie trasmissibili e in materia di igiene dei prodotti alimentari.

4. Le misure relative ai prodotti alimentari sospetti e al luogo di produzione sono adottate a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. . . ./. . . [sull'igiene dei prodotti alimentari].

CAPITOLO IV

SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 8

Esami relativi alle zoonosi a livello degli operatori del settore alimentare

Gli Stati membri provvedono affinché che gli operatori del settore alimentare conservino i risultati degli esami relativi all'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, parte 1.A per un periodo da stabilirsi dall'autorità competente e li comunichino a quest'ultima a sua richiesta.

Articolo 9

Valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici

1. Gli Stati membri valutano le tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici nel loro territorio.

Entro la fine del mese di maggio di ogni anno, ogni Stato membro trasmette alla Commissione e all'Agenzia europea per gli alimenti una relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici, contenente i dati raccolti ai sensi degli articoli 4, 5, 6 e 7 raccolti nel corso dell'anno precedente. Le relazioni, o loro sintesi, sono rese disponibili al pubblico.

Le relazioni contengono anche le informazioni previste dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. . . ./. . . [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE].

I requisiti minimi concernenti le relazioni sono precisati nell'allegato IV. Norme dettagliate relative alla valutazione delle relazioni, in particolare il formato e le informazioni minime che devono contenere possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Se le circostanze lo impongono, la Commissione può esigere ulteriori informazioni specifiche e gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione, su richiesta o iniziativa propria.

2. Ogni anno, l'Autorità europea per gli alimenti esamina le relazioni di cui al paragrafo 1 ed entro nove mesi dal loro ricevimento pubblica una relazione di sintesi sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della connessa resistenza agli antibiotici nella Comunità.

Nell'elaborare la relazione di sintesi, l'Autorità europea per gli alimenti può tenere conto di altri dati relativi a zoonosi, agenti zoonotici e connessa resistenza antimicrobica, quali previsti dalla normativa comunitaria in materia di salute animale, controllo degli alimenti, igiene dei prodotti alimentari e malattie trasmissibili, e in particolare:

— dall'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE,

— dall'articolo 14, paragrafo 2 della direttiva del Consiglio 89/397/CEE ([1]),

— dall'articolo 24 della decisione 90/424/CEE,

— dall'articolo 4 della decisione 2119/98/CE.

CAPITOLO V

LABORATORI

Articolo 10

Laboratori di riferimento comunitari e nazionali

1. Uno o più laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e degli esami relativi alle zoonosi, agli agenti zoonotici e alla connessa resistenza antimicrobica possono essere designati conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

2. Fatte salve le pertinenti disposizioni contenute nella decisione 90/424/CEE, le responsabilità e i compiti affidati ai laboratori comunitari di riferimento, in particolare riguardo al coordinamento tra le loro attività e quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri designano laboratori nazionali di riferimento per ciascun settore per il quale è stato istituito un laboratorio comunitario di riferimento e ne informano la Commissione.

4. La Commissione, conformemente alle procedure di cui all'articolo 12, paragrafo 2, stabilisce certe responsabilità e certi compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività e di quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri.

CAPITOLO VI

ATTUAZIONE

Articolo 11

Modifiche agli allegati e misure transitorie

Se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti, gli allegati possono essere modificati o possono essere adottate eventuali misure transitorie, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Articolo 12

Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare].

2. Qualora sia fatto riferimento al presente paragrafo si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della medesima.

3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 13

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 1º novembre 2002 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º gennaio 2003.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste ultime contengono un riferimento alla direttiva o sono corredate di tale riferimento in occasione della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri decidono in merito alla natura di tale riferimento.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle disposizioni di legislazione nazionale da essi adottate nel campo contemplato dalla direttiva.

([1]) GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23 [da sostituire a tempo debito con un regolamento sui controlli ufficiali di sicurezza per alimenti e mangimi; azione 4 del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (COM(1999) 719 def.)].

CAPITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 14

Abrogazione

La direttiva 92/117/CEE è abrogata a decorrere dal 1º gennaio 2003.

Tuttavia, le misure adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 8, paragrafo 1 di tale direttiva ed attuate ai sensi del suo articolo 10, paragrafo 1 e i piani approvati ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3 della stessa restano in vigore fino all'approvazione dei corrispondenti programmi di lotta contro le zoonosi a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) . . ./. . . [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio].

Articolo 15

Modifica della decisione 90/424/CEE

La decisione 90/424/CEE è modificata come segue:

1) l'articolo 29 è sostituito dal seguente:

«1. Un contributo finanziario della Comunità può essere richiesto dagli Stati membri per la sorveglianza e il controllo delle zoonosi indicate nell'allegato, gruppo 2, nel quadro delle disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafi da 2 a 11.

2. Per quanto concerne il controllo delle zoonosi, il contributo finanziario della Comunità è introdotto nel contesto di un piano nazionale quale menzionato all'articolo 6 del regolamento (CE) n. . . ./. . . del Parlamento europeo e del Consiglio [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio] (*).

Il livello della partecipazione finanziaria della Comunità per le misure previste nell'allegato II, punto C del regolamento (CE) n. . . ./. . . del Parlamento europeo e del Consiglio [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio] è fissato a un massimo del 50 % dei costi sostenuti nello Stato membro a titolo di indennizzo dei proprietari per le misure di macellazione e distruzione dei gruppi da riproduzione di Gallus gallus motivata dall'infezione in questione.

(*) GU L . . .».

2) È inserito il seguente articolo 29 a:

«*Articolo 29 a*

Gli Stati membri possono chiedere alla Comunità il contributo finanziario di cui all'articolo 29, paragrafo 2, per un piano nazionale approvato sulla base della direttiva 92/117/CEE, fino alla data in cui i corrispondenti programmi di controllo sono stati approvati in conformità con l'articolo 6 del regolamento (CE) n. . . ./. . . del Parlamento europeo e del Consiglio [sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio].»

3. Nell'allegato, all'elenco del gruppo 2 è aggiunto quanto segue:

«— Campilobatteriosi

— Criptosporidiosi

— Listeriosi

— Salmonellosi (salmonella zoonotica)

— Trichinellosi

— Escherichia coli produttori di verocitotossine.»

Articolo 16

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 17

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

Parte 1. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza a norma dell'articolo 4

A) **Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza**

Brucellosi e relativi agenti zoonotici

Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici

Criptosporidiosi e relativi agenti zoonotici

Echinococcosi e relativi agenti zoonotici

Listeriosi e relativi agenti zoonotici

Salmonellosi e relativi agenti zoonotici

Trichinellosi e relativi agenti zoonotici

Tubercolosi causata da Mycobacterium bovis

Escherichia coli che produce verocitotossine

B) **Elenco delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica**

1) Zoonosi virali

Calicivirus

Virus dell'epatite A

Virus dell'influenza

Rabbia

Virus dell'encefalite da zecche

2) Zoonosi batteriche

Borrelliosi e relativi agenti zoonotici

Botulismo e relativi agenti zoonotici

Leptospirosi e relativi agenti zoonotici

Psittacosi e relativi agenti zoonotici

Tubercolosi diverse da quella di cui alla sezione A

Vibriosi e relativi agenti zoonotici

Yersiniosi e relativi agenti zoonotici

3) Zoonosi da parassiti

Anisakiasis e relativi agenti zoonotici

Cisticercosi e relativi agenti zoonotici

Toxoplasmosi e relativi agenti zoonotici

4) Altre zoonosi ed agenti zoonotici

Parte 2. Criteri per l'aggiunta o la soppressione di zoonosi nell'elenco di cui alla parte 1

Ove necessario nell'elenco figurante nella parte 1 possono essere aggiunte o soppresse zoonosi od agenti zoonotici tenendo conto in particolare:

— della loro incidenza nella popolazione umana o animale, nei mangimi e negli alimenti,

— della gravità della patologia nell'uomo,

— delle conseguenze economiche a livello dell'assistenza sanitaria e delle imprese alimentari,

— della tendenza epidemiologica nella popolazione umana e animale, nel settore degli alimenti per animali e dei prodotti alimentari.

ALLEGATO II

Criteri per la sorveglianza della resistenza agli antibiotici a norma dell'articolo 5

A. **Criteri generali**

La sorveglianza della resistenza agli antibiotici è intesa ad acquisire le relative informazioni che permettano di diagnosticare l'insorgenza di resistenza agli antibiotici negli agenti zoonotici e di individuarne le tendenze.

La sorveglianza è complementare alla sorveglianza dei ceppi umani compiuta conformemente alla decisione 2119/98/CE del Consiglio.

Gli Stati membri provvedono affinché il sistema di sorveglianza della resistenza agli antibiotici prevista all'articolo 5 permetta di fornire almeno le seguenti informazioni:

1) le specie animali oggetto della sorveglianza,

2) le specie batteriche o i ceppi batterici oggetto della sorveglianza,

3) i metodi di campionamento utilizzati nella sorveglianza,

4) gli antibiotici oggetto della sorveglianza,

5) i metodi di laboratorio utilizzati per la diagnosi della resistenza,

6) i metodi di laboratorio utilizzati per individuare i ceppi microbici,

7) i metodi utilizzati per la raccolta dei dati.

B. **Requisiti specifici**

Gli Stati membri si adoperano affinché la predetta sorveglianza fornisca informazioni relative almeno in ordine a:

— antibiogrammi di un numero rappresentativo di isolati di Salmonella spp., Campylobacter jejuni e Campylobacter coli prelevati da bovini, suini e pollame.

ALLEGATO III

Programmi coordinati di sorveglianza di cui all'articolo 6

L'elaborazione di un programma coordinato di sorveglianza definisce almeno i seguenti aspetti:

— la finalità del programma,

— la durata del programma,

— l'area geografica o la regione interessate,

— le zoonosi o gli agenti zoonotici oggetto del programma,

— il tipo di campioni o gli altri dati necessari,

— norme minime di campionamento,

— i metodi di analisi di laboratorio,

— le responsabilità dell'autorità competente,

— le risorse da attribuire,

— il costo stimato del programma e le sue modalità di finanziamento,

— il metodo e i termini di notifica dei risultati del programma alla Commissione e agli altri Stati membri.

ALLEGATO IV

Dati da riportare nelle relazioni a norma dell'articolo 9

La relazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1 deve contenere almeno le informazioni di cui sotto.

A) **Per ciascuna zoonosi e ciascun agente zoonotico sono forniti inizialmente i seguenti dati (successivamente occorre riferire soltanto i cambiamenti):**

a) Sistemi di sorveglianza (metodi di campionatura, frequenza della campionatura, tipo di campioni, definizione del caso, metodi diagnostici utilizzati).

b) Strategia di vaccinazione e altre iniziative di prevenzione.

c) Programmi di lotta.

d) Misure da adottare in caso di risultanze positive o per casi isolati.

e) Sistemi di notifica attuati.

f) Descrizione dell'evoluzione della zoonosi e/o dell'infezione nel paese.

B) **Dati da notificare annualmente:**

a) Popolazione animale interessata (e relativi dati).

— numero di gruppi (mandrie, greggi, gruppi),

— numero totale dei capi.

b) Laboratori e istituti che sono tenuti a notificare i loro dati.

C) **Ogni anno sono fornite le seguenti informazioni dettagliate per ciascun agente zoonotico e per ciascuna categoria di dati interessata, indicandone le conseguenze:**

a) Modifiche dei sistemi già illustrati.

b) Modifiche nei metodi precedentemente descritti.

c) Esiti delle indagini e di ulteriori individuazioni od altri metodi di individuazione nei laboratori (separatamente per ogni categoria).

d) Valutazione a livello nazionale della situazione recente, delle tendenze e dell'origine delle infezioni.

e) Rilevanza in quanto infezione zoonotica.

f) Rilevanza per l'uomo dei risultati rilevati negli animali e nei prodotti alimentari all'origine di focolai di infezione umana.

g) Strategie di lotta riconosciute che potrebbero essere poste in atto per impedire o minimizzare la trasmissione degli agenti zoonotici all'uomo.

h) Necessità di eventuali interventi specifici nello Stato membro o a livello comunitario alla luce della situazione recente.

D) **Notifica dei risultati degli esami**

I risultati devono riferire il numero delle unità epidemiologiche sottoposte ad indagine (gruppi, mandrie, greggi, campioni, partite) nonché il numero dei campioni risultati positivi a seconda della classificazione dei casi. Se del caso, la descrizione dei risultati deve evidenziare la distribuzione geografica delle zoonosi o degli agenti zoonotici.

E) **Dati relativi alle insorgenze di origine alimentare:**

a) Numero complessivo delle insorgenze in un anno.

b) Numero di persone colpite da infezione o morte a causa dei focolai.

c) Gli agenti causali dell'insorgenza, specificando dove possibile il sierotipo o un'altra descrizione definitiva dell'agente causale. Qualora non sia possibile individuare l'agente responsabile dell'infezione, è necessario spiegarne le ragioni.

d) Prodotti alimentari coinvolti nel focolaio d'infezione ed altri veicoli di infezione potenziali.

e) Identificazione della tipologia del luogo di produzione/acquisto/acquisizione/consumo del prodotto alimentare incriminato.

f) Fattori collaterali, per esempio carenze igieniche nella trasformazione dei prodotti alimentari.